ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 3676**

31 Δεκεμβρίου 2014

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Γ5/οικ. 6931

Τροποποίηση και συμπλήρωση της αριθ. οικ. 3457 (ΦΕΚ 64/Β΄/16-01-2014) Υπουργική Απόφαση με θέμα: «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων», όπως ισχύει.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 14 παρ. 3 του Ν. 3840/2010 (ΦΕΚ Α΄ 53).

2. Τις διατάξεις του Ν.Δ. 136/1946 «περί Αγορανομικού Κώδικα» (ΦΕΚ Α΄298), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

3. Τις διατάξεις του άρθρου 13 του Ν.3408/2005 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (ΦΕΚ Α΄ 272).

4. Τις διατάξεις του Ν. 3842/2010 (ΦΕΚ Α΄ 58) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

5. Τις διατάξεις του άρθρου 4 παρ. 2 του Ν. 3899/2010 (ΦΕΚ Α΄ 212) περί τροποποιήσεως του Κώδικα Φ.Π.Α.

6. Τις διατάξεις του άρθρου 32 του Ν. 1316/1983 «Ίδρυση, Οργάνωση και αρμοδιότητες Ε.Ο.Φ.» (ΦΕΚ Α΄ 3), όπως έχει ήδη τροποποιηθεί και ισχύει.

7. Τις διατάξεις των άρθρων 35, 39 και 40 του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α΄ 31), όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.

8. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β΄/29-4-2013) Κοινή Υπουργική Απόφαση, «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2010/84/ΕΕ, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (L348/31.12.2010)».

9. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 94274 (ΦΕΚ 2675/Β΄/28-9-2012) υπουργική απόφαση «Εφαρμογή του άρθρου 16 του Ν. 4052/2012».

10. Την υπ' αριθμ. οικ. 3457 (ΦΕΚ 64/Β΄/16-01-2014) Υπουργική Απόφαση «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων».

11. Τις διατάξεις του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 (ΦΕΚ 6/Α΄/26-01-2010), όπως συμπληρώθηκε με την παρ. 5 του άρθρου 63 τουΝ. 3918/2011 (Α΄ 31).

12. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 104744 υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 2912/Β΄/30-10-2012), όπως τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 19389 (ΦΕΚ 3356/Β΄/17-12-2012) κατά την υπ' αριθμ. 82961 Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ 2219/Β΄/09-09-2013).

13. Το άρθρο 127 παρ. 6 του Ν. 4249/2014 (ΦΕΚ 73/Α΄/24-03-2014).

14. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητκά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο Πρώτο του Π.δ. 63/2005, (ΦΕΚ Α΄ 98) «Κώδικας Νομοθεσίας για την κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα».

15. Τις διατάξεις του Ν.Δ. 96/1973 (ΦΕΚ Α΄172) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

16. Το Π.δ. 106/2014 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (ΦΕΚ 173/Α΄/2014).

17. Τις διατάξεις των άρθρων 21, 22 και 23 του Ν. 4052/2012 (ΦΕΚ 41/Α΄/2012), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

18. Τις διατάξεις του άρθρου 22 του Ν. 4213/2013 (ΦΕΚ 261 /Α΄/9-12-2013).

19. Το Π.δ. 89 (ΦΕΚ 134/Α΄/10-6-2014) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

20. Την υπ' αριθμ. οικ. 38733 (ΦΕΚ 1144/Β΄/6-5-2014) απόφαση του Υπουργού Υγείας «Τροποποίηση του άρθρου 14 παρ. 2 της υπ' αριθμ. οικ. 3457 (ΦΕΚ 64/Β΄/16-01-2014) Υπουργικής Απόφασης, «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων».

21. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3/Γ.Π οικ.70519 (ΦΕΚ 2243/Β΄/18-08-2014) απόφαση του Υπουργού Υγείας Ρύθμιση επιστροφών rebate: Τροποποίηση της υπ' αριθμ. ΓΥ./οικ. 3457 απόφασης του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ 64/Β΄/16-01-2014), «Ρύθμιση θεμάτων Τιμολόγησης φαρμάκων», όπως ισχύει και της υπ' αριθμ. οικ. 38733/06.05.2014 απόφασης του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ 1144/Β΄/06-05-2014) «Τροποποίηση του άρθρου 14 παρ. 2 της υπ' αριθμ. οικ. 3457 (ΦΕΚ 64/Β΄/16-01-2014) υπουργικής απόφασης, «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων».

22. Το γεγονός ότι από την παρούσα δεν προκύπτει δαπάνη εις βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Στο τέλος της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3/Γ.Π οικ. 70519 (ΦΕΚ 2243/Β΄/18-08-2014) απόφαση του Υπουργού Υγείας Ρύθμιση επιστροφών rebate: Τροποποίηση της υπ' αριθμ. ΓΥ./οικ. 3457 απόφασης του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ 64/Β΄/16-01-2014), «Ρύθμιση θεμάτων Τιμολόγησης φαρμάκων», όπως ισχύει και της υπ' αριθμ. οικ. 38733/06.05.2014 από-

φασης του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ 1144/Β΄/06-05-2014) «Τροποποίηση του άρθρου 14 παρ. 2 της υπ' αριθμ. οικ. 3457 (ΦΕΚ 64/Β΄/16-01-2014) υπουργικής απόφασης, «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων», στο τέλος και πριν την εντολή για δημοσίευση της, προστίθεται εδάφιο ως ακολούθως: «Από την 01.03.2015, για τις ειδικές περιπτώσεις, που επιλέγεται φάρμακο, το οποίο δεν διαθέτει γενόσημο ή μία θεραπευτική κατηγορία (cluster) του θετικού καταλόγου στο σύνολο της περιέχει μία μοναδική ή περισσότερες δραστικές ουσίες σε διάφορες μορφές, συσκευασίες και περιεκτικότητες χωρίς γενόσημα φάρμακα, όπου επιλέγεται φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης ο ασθενής καλύπτει εκτός από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή, το σύνολο της διαφοράς μεταξύ τιμής αποζημίωσης και λιανικής τιμής, εφόσον η διαφορά αυτή είναι έως € 6. Στις περιπτώσεις που η διαφορά μεταξύ τιμής αποζημίωσης και λιανικής τιμής είναι μεγαλύτερη των € 6, το υπερβάλον ποσό καλύπτεται κατά 50% από τον ασθενή, 30% από τον ΚΑΚ ως rebate και κατά 20% από τον ΕΟΠΥΥ».

Κάθε διάταξη προηγούμενων Υπουργικών Αποφάσεων αντίθετη προς τις διατάξεις της παρούσας απόφασης καταργείται.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 22 Δεκεμβρίου 2014

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΜΑΥΡΟΥΔΗΣ ΒΟΡΙΔΗΣ

02036763112140002

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004